



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroбów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1593/24

Warszawa, 08-07-2024

Medical Valley Invest, AB
Brädgårdsvägen
236 32 Höllviken
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **HU/H/0269/IA/018/G (HU/H/0269/002/IA/018/G)**

zmienia się pozwolenie nr 26192 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Eplerenon Medical Valley

Eplerenonum

tabletki powlekane, 50 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1, IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1,

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avenida Miralcampo 7, Polígono Industria Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LABORATORIOS LICONSA S.A.

DZL-ZLE.4021.3604.2024

**Avenida Miralcampo 7, Polígono Industria Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania**

**Laboratorio Echevarne, S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallès
08174 Barcelona
Hiszpania**

**LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n,
Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre,
24008 León
Hiszpania**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania**

**Medical Valley Invest, AB
Brädgårdsvägen
236 32 Höllviken
Szwecja**

**Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.-Koropi
Archimidous street
19400 Koropi Attikis
Grecja**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie
następuje kontrola serii:**

**LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania**

**Laboratorio Echevarne, S.A.
Avenida Can Bellet 61-65**

DZL-ZLE.4021.3604.2024

Sant Cugat del Vallès
08174 Barcelona
Hiszpania

LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n,
Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre,
24008 León
Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3604.2024